



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02808999.5

[43] 公开日 2004 年 6 月 16 日

[11] 公开号 CN 1505587A

[22] 申请日 2002.4.26 [21] 申请号 02808999.5

[30] 优先权

[32] 2001.4.27 [33] US [31] 09/843,540

[86] 国际申请 PCT/US2002/013389 2002.4.26

[87] 国际公布 WO2002/088011 英 2002.11.7

[85] 进入国家阶段日期 2003.10.27

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 约瑟夫·施密特

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

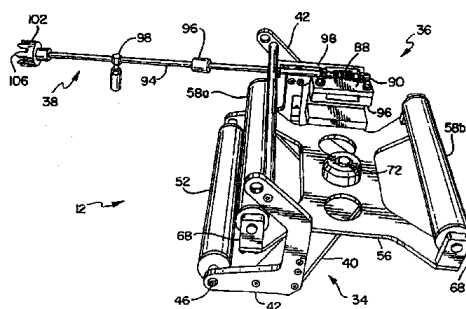
代理人 武玉琴 顾红霞

权利要求书 7 页 说明书 13 页 附图 6 页

[54] 发明名称 幅面对中系统

[57] 摘要

一种生产线上的、用于对中成形灌注密封包装机的无菌内部区域中的材料幅面的幅面对中设备。幅面对中设备包括支撑件，追踪组件和调正机构，它们都在包装机的内部无菌区域中。支撑件固定在成形灌注密封包装机内部。追踪组件安装在支撑件上并且相对于支撑件旋转。追踪组件的旋转使得其位置相对于支撑件具有一个角度，从而当启动调正机构时追踪组件的角度改变，因此调节包装机内材料幅面的流动通道。



1. 一种生产线上的、用于对中成形灌注密封包装机中的材料幅面的幅面对中设备，包括：

5 支撑件，它固定在成形灌注密封包装机上；和，

追踪组件，它安装在支撑件上，追踪组件具有接合件和与接合件连接的接触件，接触件用来和材料幅面接触，其中追踪组件相对于支撑件转动，其中追踪组件的位置相对于支撑件具有一个角度，并且当追踪组件相对于支撑件转动时追踪组件的角度可以改变，追踪组件的角度的改变调节材料幅面的流动通道。

2. 如权利要求 1 所述的幅面对中设备，其中支撑件或追踪组件中的一个具有挂在其上的轴部件，并且支撑件或追踪组件中的另一个具有轴部件的接合接收器。

3. 如权利要求 2 所述的幅面对中设备，其中轴部件安放在接合接收器中，并且轴部件在接合接收器中转动，这样的转动为追踪组件提供角位移。

4. 如权利要求 3 所述的幅面对中设备，其中支撑件位于成形灌注密封包装机的内部无菌环境中并且固定在包装机上，追踪组件位于成形灌注密封包装机的无菌环境中并且安装在支撑件上。

5. 如权利要求 4 所述的幅面对中设备，其中轴部件和接收器的每个的接合表面都与成形灌注密封包装机的无菌环境隔离开。

6. 如权利要求 1 所述的幅面对中设备，其中支撑件位于包装机的内部无菌环境中并且固定在成形灌注密封包装机上，追踪组件位于成形灌注密封包装机的无菌环境中并且可旋转地安装在支撑件上，轴部件和追踪组件之间的旋转接合表面都与成形灌注密封包装机的无菌

环境隔离开。

5 7. 如权利要求 1 所述的幅面对中设备, 进一步包括与追踪组件连接的调正机构, 调正机构包括一个第一调节件和配合的第二调节件, 配合的第二调节件固定在追踪组件上, 其中第一和第二调节件合作以转动追踪组件。

8. 如权利要求 7 所述的幅面对中设备, 其中调正机构进一步包括与第一调节件连接的操作轴, 操作轴控制第一调节件的运动。

10

9. 如权利要求 8 所述的幅面对中设备, 其中第一调节件包括与操作轴连接的蜗轮, 第二调节件包括固定在追踪组件上的配合正齿轮, 并且蜗轮驱动正齿轮以实现追踪组件相对于支撑件的转动。

15 10. 如权利要求 8 所述的幅面对中设备, 其中支撑件位于包装机的内部无菌环境中并且固定在成形灌注密封包装机上, 追踪组件位于成形灌注密封包装机的无菌环境中并且可旋转地安装在支撑件上, 调正机构固定在追踪组件上并且包含在成形灌注密封包装机的无菌环境中, 支撑件和追踪组件之间的旋转接合表面与成形灌注密封包装机的
20 无菌环境隔离开。

11. 如权利要求 10 所述的幅面对中设备, 进一步包括可拆卸地连接着调正机构的控制器, 控制器接合操作轴以允许操作者旋转操作轴。

25

12. 如权利要求 1 所述的幅面对中设备, 其中接触件包括一个轴和一个辊, 轴固定在接合件上, 辊能够相对于轴转动。

30 13. 如权利要求 1 所述的幅面对中设备, 进一步包括第一接触件和第二接触件, 第一接触件在接合件的第一端附近连接接合件, 第二

接触件在接合件的第二端附近连接接合件，其中当追踪组件转动时第一和第二接触件同时相对于支撑件转动。

5 14. 一种追踪在成形灌注密封包装机中的内部无菌环境中的材料幅面的设备，包括：

一个支撑件，一个追踪组件和一个调正机构，追踪组件具有挂在接合件上的接触件，接触件与材料幅面接触，其中支撑件以一个角度可旋转地与追踪组件连接，支撑件或追踪组件中的一个具有挂在其上的第一旋转件，支撑件或追踪组件中的另一个具有配合的接收器，第一旋转件与接收器连接并且在接收器内旋转，调正机构与追踪组件连接以控制支撑件和追踪组件之间的旋转角。

10

15 15. 如权利要求 14 所述的幅面追踪设备，其中第一旋转件进一步包括挂在追踪组件的接合件上的旋转轴，并且旋转轴安放在支撑件的接收器的开口内。

16. 如权利要求 15 所述的幅面追踪设备，其中旋转轴通过固定器在垂直方向上固定在支撑件上。

20 17. 如权利要求 15 所述的幅面追踪设备，其中旋转轴和接收器之间的接合表面的一部分利用第一垫片与成形灌注密封包装机中的内部无菌环境隔离开，第一垫片在接合件和支撑件之间延伸以密封接收器的第一端。

25 18. 如权利要求 17 所述的幅面追踪设备，进一步包括第二垫片，位于支撑件和盖之间，用来密封接收器的第二端。

30 19. 如权利要求 15 所述的幅面追踪设备，其中幅面追踪设备进一步包括旋转轴和接收器之间的支承面，支承面利用垫片与无菌环境隔离开。

20. 如权利要求 14 所述的幅面追踪设备，进一步包括第一齿轮件，与第一齿轮件配合的第二齿轮件和操作轴，其中第一齿轮件连接操作轴并且被操作轴的转动所操作，第二齿轮件与追踪组件连接并且被第一齿轮件操作，对第二齿轮件的操作导致追踪组件的旋转。

21. 如权利要求 20 所述的幅面追踪设备，其中第一齿轮件是蜗轮，第二齿轮件是部分正齿轮，具有至少 100 比 1 的比率。

22. 如权利要求 14 所述的幅面追踪设备，进一步包括挂在接合件上的辊支撑件，支撑件将辊固定在接合件上。

23. 一个具有内部无菌区域的成形灌注密封包装机的追踪机构，用来形成、灌注和密封一个袋，追踪机构设在成形灌注密封包装机的成形组件上游的无菌区域中，追踪机构包括：

可旋转地连接在支撑件上的追踪件，其中支撑件或追踪件中的一个具有第一旋转件，支撑件或追踪件中的另一个具有配合接收器，追踪件能够以特定的旋转角度相对于支撑件在成形灌注密封包装机的内部无菌环境中转动，并且第一旋转件和配合的接收器之间的配合区域与成形灌注密封包装机的无菌区域隔离开。

24. 如权利要求 23 所述的追踪机构，其中第一旋转件挂在追踪件的底部，第一旋转件与配合的接收器接合，第一旋转件具有固定在其上的固定器以防止第一旋转件与配合的接收器脱离，并且第一旋转件能够在配合的接收器内旋转。

25. 如权利要求 24 所述的追踪机构，进一步包括追踪机构和支撑件之间的第一密封器，第一密封器将配合的接收器的第一端与成形灌注密封包装机的无菌环境隔离开。

26. 如权利要求 24 所述的追踪机构，进一步包括在配合的接收器的第二端附近的第二密封器，第二密封器将配合的接收器的第二端与成形灌注密封包装机的无菌环境隔离开。

5 27. 如权利要求 25 所述的追踪机构，其中对配合的接收器的第一端的隔离创建一个位于成形灌注密封包装机的无菌环境内部且与其分开的隔离区域。

10 28. 如权利要求 23 所述的追踪机构，进一步包括调正机构，它具有第一调节件，在一点上固定在追踪件上同时在另一点与第一调节件配合的第二调节件，和一个操作第一调节件的装置，调正机构位于成形灌注密封包装机的无菌区域中，并且调正机构进一步可拆卸地固定在一个控制器上，而且调正机构与控制器之间密封，控制器位于成形灌注密封包装机的无菌区域外。

15 29. 一种具有内部无菌区域的包装机，包装机具有成形器，成形器将材料幅面形成为袋，包装机还有对袋灌注物质的灌注器以及将袋密封使得它封闭袋中物质的密封器，成形器、灌注器和密封器中的每个都位于包装机的内部无菌区域内，包装机进一步包括：

20 位于包装机的内部无菌区域内的追踪机构，它在紧靠成形器的上游，追踪机构与材料幅面接触并且在包装机的内部无菌区域内转动，追踪机构与控制追踪机构旋转的外部控制组件连接，其中追踪机构的旋转改变追踪机构和材料幅面之间的接触角以对中进入成形器的材料幅面。

25 30. 如权利要求 29 所述的包装机，其中追踪机构大致绕包装机的中心线旋转，中心线近似为进入成形器中的材料幅面的中心线。

30 31. 一个容纳药物的容器，包括：
在包装机内形成的聚合物薄膜幅面，具有由第一壁、相对的第二

壁以及第一和第二壁周边的密封所包绕的腔，至少一个密封连接相对的第一和第二壁的内部并且在容器的腔内创建一个流体密封室，其中一定量的药物存储在流体密封室内，在包装机中形成容器之前，利用包装机内的追踪组件将聚合体薄膜幅面导入包装机的成形器中，追踪组件包括可旋转地连接着支撑件的追踪件，追踪件能够以特定的旋转角度相对于支撑件旋转，追踪机构接触材料幅面并且控制追踪机构和材料幅面之间的接触角度以对中进入成形器的材料幅面，使得形成容器的一个密封的第一和第二壁的外围边沿彼此靠近。

32. 如权利要求 31 所述的容器，进一步包括一个与容器连接的配件，配件具有与容器的流体密封室协作的通道。

33. 一种用于在成形灌注密封包装机的内部无菌环境中对中材料幅面的方法，包括以下步骤：

提供材料幅面；

提供成形灌注密封包装机，包装机具有密封的无菌区域，其中成形组件位于包装机的密封无菌区域内；

在包装机的密封无菌区域内提供追踪组件，追踪组件具有接合件和支撑件，支撑件安装在包装机上，其中接合件的位置相对于支撑件具有一个角度并且相对于支撑件转动；和，

相对于支撑件转动追踪组件，追踪组件的转动改变追踪组件的角度以调节材料幅面的流动通道。

34. 如权利要求 33 所述的对中材料幅面的方法，进一步包括下面的步骤：

将追踪组件定位在紧靠成形组件的位置，使材料幅面穿过追踪组件进入成形组件。

35. 如权利要求 33 所述的对中材料幅面的方法，进一步包括下面的步骤：

提供包括第一调节件和配合的第二调节件的调正机构，配合的第二调节件固定在追踪组件上，第一调节件由操作者在外部控制；和
移动第一调节件以协作地操作第二调节件，该操作使追踪组件旋转。

5

36. 如权利要求 35 所述的对中材料幅面的方法，进一步包括下面的步骤：

提供与第一调节件连接的操作轴，操作轴控制第一调节件的运动。

10

37. 如权利要求 36 所述的对中材料幅面的方法，进一步包括下面的步骤：

提供可拆卸地连接在调正机构上的控制器，控制器与操作轴接合从而允许操作者利用对控制器的操作旋转操作轴。

15

幅面对中系统

5 技术领域

本发明涉及一种调节包装机中幅面材料方向的机构，更具体地说，涉及一种组件以对中或追踪在成形灌注密封包装机的无菌环境中的薄膜幅面。

10 发明背景

一种包装机是成形灌注密封包装机。成形灌注密封包装机通常用于把一种产品包装在柔性容器中。为此，成形灌注密封包装机用来把药物、食品、液体、杂志、化妆品、预包装在盒子里的物品以及其它很多种物品密封包装在柔性容器内。成形灌注密封包装机提供一种设备以便便宜且有效的方式包装这些和许多其它产品。

根据食品及药物管理局的要求，一些包装在成形灌注密封包装中的药物在传统上采取包装后高压灭菌的步骤以实现消毒。包装后的步骤包括将含有药物的密封包放在高压灭菌器中并且通过蒸气消毒或者加热包和包内的物品到达要求的温度，这个温度通常是 250°F，这个过程要进行预定的时间。采用消毒步骤以杀死包内的细菌和其它污

质，不论这些细菌等是在薄膜的内层还是在药物本身内。

但是是一些包装好的药物不能以这种形式进行消毒。这是因为在高压灭菌过程中杀死细菌所需要的大量热量会破坏一些药物或者使一些药物失效。这样，当包装这些药物时就必须利用其它的消毒方法。

一种包装对热量敏感的药物的方法是首先采用一种不是用大量热量进行消毒的方法，如过滤，然后在无菌环境中包装药物。

30

到目前为止，本发明的受让人已经发展出几种对成形灌注密封包装方法的改进。这些改进至少包括：美国专利号 4,761,197（一种密封薄膜幅面的设备）；4,695,337（一种在薄膜幅面上安装配件的设备和方法）；4,829,746（一种放置处于张力下的薄膜幅面的设备）；4,888,155（一种消毒薄膜或类似包装材料的设备）；4,744,845（一种将薄膜接合在一起的设备）；和 4,783,947（一种从薄膜幅面上移去液体或残留物的设备）。

用于传统的成形灌注密封包装机（即不包括无菌包装环境的成形灌注密封包装机）中的幅面追踪组件通常不适用于用在无菌环境中。例如，在 James 等人的美国专利号为 3,680,446 和 Harris 的美国专利号为 5,833,106 的专利中披露了两种传统的幅面追踪装置。James 等人的'446 专利披露了一种包括可移动幅面导辊的追踪系统，辊具有安装在其相对端的可调节空气柱体用来独立调节辊的端部（见'446 专利的图 1）。Harris 的'106 专利披露了一种平衡辊，它利用了一根具有公共轴线的轴，轴在其端部水平安装在两个轴承上以进行支撑，并且辊或套管安装在轴上。套管具有一个安装在其中心的单一轴承，它具有凸起和凹下部分以允许套管在中心轴承上侧向转动（见'106 专利的图 5）。'446 和'106 专利的这种幅面追踪装置可能不适用于无菌环境，这是因为移动件的数目和收集微小细菌的区域。

因此，当薄膜幅面进入成形器时，改善成形灌注密封包装机中的薄膜幅面追踪方法是有用的。到目前为止，为无菌包装设计的成形灌注密封包装机利用位于靠近展开部分并且位于无菌环境外的追踪组件。但是，这种追踪组件不靠近成形器，而是位于最后包装成形过程的上游。因此，在无菌环境中追踪薄膜有时会遇到困难。在工业中，这些在幅面追踪上的限制导致包装者遇到很多浪费、效率低下、制造成本增加等问题。具体地说，当幅面追踪不平衡时，并且幅面没有与成形器对准，由于在密封区域薄膜的各个层的不正确地重叠，所制造的包必须仍掉。这会浪费薄膜和药物。为了监测没有对准的薄膜，

挑选和仍掉形成得不好的包以及重新对准薄膜，还会增加运行成本。另外，在薄膜没有对准的最坏情况下还可能导致机器的停转。上面所有提到的问题都会增加包装药物的制造成本。

- 5 因此，一种能够在包装机的无菌环境中追踪薄膜幅面的装置是很重要的。

发明内容

- 10 本发明的幅面对中设备在成形灌注密封包装机内部的无菌区域内给追踪材料幅面提供一个组件。概括的说，幅面对中设备包括支撑件，追踪组件和调正机构。尽管幅面对中设备位于包装机的无菌区域内，幅面对中组件的一些部件与无菌区域隔离开以保持无菌环境的整体性。

- 15 根据本发明的一个方面，包装机具有位于包装机内部的无菌区域内的一个成形器，一个灌注器和一个密封器。成形器利用材料幅面形成袋；灌注器向袋内灌注物质；密封器密封袋以将物质封闭在袋内。

- 20 根据本发明的另一个方面，支撑件位于成形灌注密封包装机的内部无菌环境中并且固定在成形灌注密封包装机上，并且追踪组件位于成形灌注密封包装机的无菌环境中且可旋转地安装在支撑件上。为了给支撑件和追踪组件之间提供安装接合，支撑件或追踪组件中的一个具有挂在其上的轴部件，支撑件或追踪组件中的另一个具有轴部件的接合接收器。轴部件安放在接合接收器中并且在接合接收器中转动。
- 25 轴部件的转动提供了追踪组件的角位移。

 根据本发明的另一个方面，轴部件和接收器的每个接合表面与成形灌注密封包装机的无菌环境隔离开。

- 30 根据本发明的另一个方面，在轴部件和接收器之间的接合表面的

一部分用第一垫片与成形灌注密封包装机的内部无菌环境隔离开。第二垫片隔开接收器的第二端。

5 根据本发明的另一个方面，幅面追踪设备在旋转轴和接收器之间具有支承面。支承面用垫片与无菌环境隔开。

根据本发明的另一个方面，追踪组件包括一个接合件和一个与接合件连接的辊部件。辊部件与材料幅面接触，并且接合件绕支撑件转动。

10

根据本发明的另一个方面，追踪组件的位置相对于支撑件具有一个角度。当追踪组件绕支撑件转动时追踪组件的角度改变。追踪组件的角度的改变调节了材料幅面的流动通道。

15 根据本发明的另一个方面，调正机构包括第一调节件，配合的第二调节件和一个操作轴。第一调节件与操作轴连接，第二调节件固定在追踪组件上，并且第一和第二调节件彼此配合。操作轴控制第一调节件的任何运动。通过第一调节件（它与第二调节件配合在一起）的运动，追踪组件转动。

20

根据本发明的另一个方面，第一调节件包括一个与操作轴连接的蜗轮，第二调节件包括一个配合的、固定在追踪组件上的正齿轮。蜗轮驱动正齿轮以实现追踪组件相对支撑件的转动。

25 根据本发明的另一个方面，离合机构可拆卸地连接着调正机构。离合机构与操作轴配合并且允许在成形灌注密封包装机的内部无菌环境外面的操作者转动操作轴和转动追踪组件以调节对材料幅面的追踪。

30 根据本发明的另一个方面，追踪组件的辊部件包括一个轴和一个

辊。轴固定在接合件上，辊能够相对于轴转动。当追踪组件被转动时，辊部件和追踪组件一起相对于支撑件转动。另外，辊部件接触材料幅面。

5 根据本发明的另一个方面，追踪机构位于包装机内部无菌区域内部紧靠成形器上游的位置。追踪机构接触材料幅面并且在包装机的无菌区域内转动。另外，追踪机构连接控制追踪机构转动的外部控制组件。并且追踪机构的转动改变追踪机构和材料幅面之间的接触角以对中进入成形器的材料幅面。

10

根据本发明的另一个方面，承装药物的容器根据本发明在具有幅面对中系统的无菌成形灌注密封包装机中制造。

15

根据本发明的另一个方面，利用根据本发明制造的幅面对中系统，提供一个将在成形灌注密封包装机的无菌环境中的材料幅面对中的过程。

20

因此，根据本发明制造的幅面对中系统提供一种便宜、易于制造并且有效的组件，该组件可以消除与无菌成形灌注密封包装机相关的缺点。

根据下面的说明书以及附图，本发明的其它特点和优点将很明显。

25

附图的简要说明

为了理解本发明，参考附图利用例子描述本发明，其中附图包括：
图 1 是具有本发明的幅面对中设备的成形灌注密封包装机的透视图；

30

图 2 是本发明的幅面对中设备的透视图；

图 3 是图 1 的幅面对中设备的俯视图；

图 4 是沿图 3 线 A-A 的侧视剖视图；

图 5 是沿图 3 线 B-B 的前视图；

图 6 是本发明的幅面对中设备的调正机构的部分侧视图；

5 图 7 是本发明的具有幅面对中设备的成形灌注密封包装机所制造的容器的前视图；和

图 8 是在成形灌注密封包装机中对中材料幅面的过程的示意性视图。

优选实施例的详细描述

10 尽管本发明可以以多种形式的实施例体现出来，在这里只对本发明的一个优选实施例进行详细描述并且在附图中绘出。应该理解的是，对本发明的披露只是本发明原理的一个范例，并不意味着将本发明宽广的范围限制在所描述的实施例中。

15 现在详细参考附图，特别是图 1 和图 2。在图 1 中示出了无菌成形灌注密封包装机 10，在图 8 中示出了幅面对中和成形过程的示意图，在图 2 中示出了用在无菌成形灌注密封包装机中的幅面追踪组件 12。无菌成形灌注密封包装机 10 通常包括展开部分 14，薄膜消毒部分 16，薄膜干燥部分 17，惰辊/浮动辊部分 18，咬送驱动辊组件部分（未示出），配件安装组件部分 20，成形组件部分 24，周缘密封组件部分 25，

20 灌注组件部分 26，和端密封/切割组件部分 30，和输送部分（未示出）。在展开部分 14 下游的每个组件都放在成形灌注密封包装机 10 内部的无菌环境中。

25 成形灌注密封包装机 10 各个组件的功能如下：成形组件 24 用来将最终变成柔性容器或袋 28 的材料幅面形成为管状；周缘密封组件 25 对柔性容器提供纵向密封，从而在纵向上将形成的管密封；灌注组件 26 包括灌注器，它将物质灌注到柔性容器内，在这个优选的应用中，该物质是液体药物；端密封/切割组件 30 包括密封和切割头，它将柔性容器的端部密封使得封闭柔性容器内所灌注的物质。

30

在本发明的优选实施例中，幅面追踪或对中设备 12 包括支撑组件 34，追踪组件 36，和调正机构 38。幅面追踪设备 12 装配在并运行于无菌包装机 10 中所存在的内部无菌范围内。在优选实施例中，幅面追踪设备 12 位于紧靠成形组件 24 上游的无菌区域内，从而当薄膜幅面进入成形组件中时对其提供最有效地追踪。

如图 2-4 所示，本发明的支撑组件 34 包括支撑件 40，它从内部固定在成形灌注密封包装机 10 内部的无菌区域中。在优选实施例中，支撑件 40 呈“V”形，是一块不锈钢板，它利用不锈钢螺丝连接在一对侧部件 42 上。角撑板件 44 固定在支撑件 40 和每个侧部件 42 上，以对支撑件 40 提供额外的刚性。侧部件 42 利用两个现有的支撑轴 46、48 从内部固定在包装机 10 的支架 50 上，这两个轴跨过包装机支架 50 的内壁。下部支撑轴 46 在薄膜进入追踪组件 12 中也起到惰辊 52 的作用。

在图 4 中最清楚地示出，支撑件 40 具有挂在其上的接合接收器 54。在优选实施例中，接收器 54 是焊接在支撑件 40 上的管件，它具有内腔 55。腔 55 为圆柱形，从而具有内径。如将在这里所详细描述

的，接合接收器 54 起到与追踪组件 36 接合的作用。

参考图 2-4，幅面对中设备 10 的追踪组件 36 可旋转地安装在支撑件 40 上，并且通常包括接合件 56 和挂在接合件 56 上的辊部件 58。接合件 56 通常是一块不锈钢板。在优选实施例中，接合件 56 具有 4 个臂 60a-60d，它们呈“X”形（见图 3）。接合件 56 的优选实施例还具有两个孔 62，它们穿过接合件 56 的主体。在过氧化氢喷雾对包装机内部的无菌区域进行消毒过程时，臂 60a-60d 和孔 62 减小了追踪组件 36 的表面面积并且增加了空气流动。如果不具有这样的空气流动能力，在消毒后污质可能留在无菌区域内，或者不能及时绝对消除过氧化氢的残留物。

在图中所示的优选实施例中，利用了第一和第二辊部件 58a、58b。辊部件 58 与材料幅面接触，同时也将其确定为接触件 58。尽管在优选实施例中辊部件 58 绕轴 64 旋转，应该理解辊部件 58 也可以是静止件，并且不必具有圆形的横截面。和材料幅面接触的方形件或具有其它几何形状的部件都在本发明的辊部件 58 的范畴内。第一辊部件 58a 在靠近接合件 56 的第一端和接合件 56 连接，第二辊部件 58b 在靠近接合件 56 的第二端和接合件 56 连接。接合件 56 的第一端位于接合件 56 的下游端，接合件 56 的第二端位于接合件 56 的上游端。每个辊部件 58a、58b 包括轴 64 和辊 66。辊 66 通过塑料轴衬能够绕轴 64 旋转。塑料轴衬是无须润滑的并且能够承受日常消毒过程中过氧化氢的腐蚀成分。另外，塑料轴衬是敞开的，从而过氧化氢喷雾能够进入所有的区域以进行清洁。轴 64 在它的每端利用固定螺丝固定在辊支撑件 68 上。另外，辊支撑件 68 挂在接合件 56 的每个臂 60a-60d 的端部附近，并且在此处固定在接合件 56 上（见图 3）。因此，辊支撑件 68 将辊部件 58a、58b 固定在接合件 56 上。尽管利用两个辊部件 58 可以对幅面提供加强了追踪能力，发现利用一个辊部件 58 可能就足够了。当接合件 56 在接合接收器 54 中旋转时，本发明的两个辊部件 58a、58b 随着接合件 56 同时转动。因此，第一上游辊和第二下游辊都被利用来追踪薄膜。

参考图 3，当薄膜幅面材料通过成形灌注密封包装机 10 时，幅面对中设备 12 的位置与薄膜幅面材料一致。另外，幅面对中设备大致绕包装机的中心线旋转，包装机的中心线也大概就是进入成形组件的薄膜幅面材料的中心线。

如图 4 所示，接合件 56 具有挂在接合件 56 底部的轴部件 70。轴部件 70 起到第一转动件 70 的作用。在优选实施例中，轴部件 70 为圆柱件，由不锈钢圆料制成，焊接在接合件 56 上。另外，在优选实施例中，突出部分 72 从接合件 56 上伸出。突出部分 72 从大致为

平面的接合件 56 的底表面向上伸出一定距离，从而将接合件 56 的底表面伸出。图 4 示出突出部分 72 进一步在接合件 56 中形成了一个腔。优选实施例中的突出部分 72 通过把圆柱件 72 焊接在接合件 56 的平表面上制造出来。圆柱件 72 具有内径。在这个实施例中，轴部件 70 挂在突出部分 72 的底部，并且部分地伸入突出部分 72 的腔内。圆柱形缝隙 74 在轴部件 70 和突出部分 72 的内壁之间延伸。

如上所述，在优选实施例中，轴部件 70 挂在接合件 56 上，并且接合接收器 54 挂在支撑件 40 上。但是也可以是轴部件 70 挂在支撑件 40 上，而接合接收器 54 挂在接合件 56。这样，支撑件 40 或追踪组件 36 中的一个具有一个挂在其上的轴部件 70，而支撑件 40 或追踪组件 36 中的另一个具有和轴部件 70 匹配的接合接收器 54。

不管轴部件 70 和接合接收器 54 这些悬挂件处于什么样的具体形式，为了形成本发明的幅面追踪设备 12，追踪组件 36 通过坐落在接合接收器 54 中的轴部件 70 安装在支撑组件 34 上，并且轴部件 70 能够在接合接收器 54 中转动。在追踪组件 36 和支撑组件 34 接合表面之间的这种接合提供了追踪组件 36 相对于支撑组件 34 的转动能力。最初，追踪组件 36 相对于支撑组件 34 处于一个角度 (α)。当追踪组件 36 相对于支撑组件 34 转动时，追踪组件 36 的角度 (α) 被调整。追踪组件 36 角度 (α) 的调整提供了追踪组件 36 的角位移，从而调整了与幅面材料接触的辊部件 58 的角度，并且最终调整了进入成形组件 24 中的材料幅面的流动通道，从而允许薄膜以对中的形式进入成形组件 24。如这里进一步所解释的，调正机构 38 控制支撑件 40 和追踪组件 36 之间的转动角度 (α)。

在将轴部件 70 安放在支撑组件 34 的接合接收器 54 中时，作为支撑面的塑料衬套 76 放在轴部件 70 和接合接收器 54 的内壁之间。衬套 76 还具有一个凸缘，它用来正确定位接合件 56 的突出部分 72 的腔的内壁与接收器 54 的管件的顶表面之间的表面。由于追踪组件

只能实现很小的移动，衬套并不是很重要，并且可以制造接合接收器和轴部件的表面使它们起到支撑面的作用。

5 在接合接收器 54 的外径上还加工出槽 78。第一垫片件 80 安放在槽 78 中。在优选实施例中，第一垫片 80 是硅橡胶 O 环。当接合件 56 与接合接收器 54 接合在一起时，第一垫片 80 在接合件 56 和支撑件 40 之间延伸。更具体地说，接合接收器 54 的槽 78 中的 O 环 80 接合突出部分 72 的腔的内壁以密封接合接收器 54 的第一端。因此，转动轴 70 和接合接收器 54 靠近接收器第一端之间的接合表面的配合区域的一部分被密封起来，与成形灌注密封包装机 10 内部的无菌环境隔离开。

15 在轴 70 安放到接合接收器 54 的开口中后，固定器 82 固定到轴 70 上以防止轴 70 与接收器 54 分离。在优选实施例中，固定器 72 是固定环。固定器 82 在垂直方向上将支撑组件 34 固定到追踪组件 36 上，但是固定器 82 不妨碍两个组件间的转动移动。

20 一旦追踪组件 36 用固定环 82 可旋转地固定到支撑组件 34 上，利用盖 84 和第二垫片件 86 密封接收器 54 的第二端。具体地说，在优选实施例中，第二垫片件 86 优选硅橡胶制造，安装在支撑件 40 的底表面和盖 84 之间以密封转动轴 70 和接收器 54 的第二端之间的旋转接合表面的配合区域，将它们与成形灌注密封包装机 10 内部的无菌环境隔离开。把旋转轴和配合接收器之间的腔的第一和第二端封闭起来可以为旋转接合表面创造密封区域，接合表面与包装机的无菌环境分开并且位于其中。为了保持包装机的无菌环境，旋转轴和接合接收器之间的旋转接合支撑面必须位于隔离开的区域内。

30 如图 2、3、5 和 6 所示，本发明的幅面追踪设备 12 进一步包括调正机构 38，它位于成形灌注密封包装机 10 的无菌环境内。调正机构与追踪组件 36 连接并且用于控制和实现追踪组件 36 相对于支撑组

件 34 的转动。调正机构 38 包括第一调正或调节件 88，配合的第二调正或调节件 90 和操作第一调正件的装置 92。调正机构 38 进一步包括与第一调节件 88 连接的操作轴 94。如图 2 和图 6 所示，由于在优选实施例中操作轴 94 的长度，它由用联接器 96 连接的两个件构成。操作轴 94 的位置用轴导向件 98 和轴环 100 固定，从而只能有旋转运动。轴导向件 98 起到防止操作轴 94 横向运动的作用，而轴环 100 可以防止操作轴 94 的侧向运动。操作轴 94 的旋转运动控制第一调节件 88 的旋转运动。

在优选实施例中，第一调正件 88 包括连接在操作轴 94 远端附近的第一齿轮件。第一齿轮件优选为单螺纹、16 齿距、不锈钢精密蜗轮，具有 0.1963 英寸导程， 5° - $43'$ 导程角， $14\text{-}1/2^{\circ}$ 压力角。第二调正件 90 包括与蜗轮 88 配合的第二齿轮件。第二齿轮件由配合正齿轮构成，周边具有 180 个齿，但是用在本优选实施例中的正齿轮是一个特别的齿轮，即部分正齿轮，它只有 180 个齿中的 18 个。部分正齿轮 90 固定在与追踪组件 36 的接合件 56 连接的托架 96 上。通过操作轴 94 的转动操作第一齿轮件 88。另外，蜗轮 88 驱动正齿轮 90 以通过转动轴 70 实现追踪组件 36 相对于支撑组件 34 的转动。用蜗轮操作正齿轮在对追踪组件进行精确增量调节时可以实现更好的控制和精度。这是由于蜗轮和正齿轮之间的比率至少为 100 比 1，并且在优选实施例中为 180 比 1。但是，即使比率小于 100 比 1 也不会破坏本发明的意图。另外，利用蜗轮和正齿轮的组合提供了积极的闭锁机构，它可以克服辊部件上薄膜所提供的任意力。这样，薄膜不会引起追踪组件的运动。

调正机构 38 进一步具有第一离合件 102，它连接在操作轴 94 近端附近，与蜗轮 88 相对。第一离合件 102 将调正机构 38 可拆装地固定在控制器 104 上，而控制器位于成形灌注密封包装机的无菌区域外。第一离合件 102 具有多个爪 106，从而可以与控制器 104 接合。在优选实施例中，调正机构 38 位于无菌环境中并且与控制器 104 的一部分隔离开，而控制器 104 则位于无菌环境外。

如图 6 所示, 控制器 104 具有旋钮 108, 轴 110, 第一控制器垫片 112, 第二控制器垫片 114, 衬套 116, 第二离合件 118, 和销 120。在控制器 104 的组件中, 衬套 116 具有中空圆柱部分和凸缘部分。
5 中空圆柱部分通过包装机 10 支架上的孔安装, 凸缘部分位于紧靠包装机支架的外侧的地方, 第一控制器垫片 112 位于衬套 116 和包装机 10 之间。包装机的支架将无菌环境与非无菌环境分开, 控制器轴 110 安装在衬套 116 的中空圆柱部分内。随后, 旋钮 108 装配在轴 110 的一端, 并且利用固定螺丝 124 固定在轴 110 上。旋钮 108 的外部也以密封的形式与第一控制器垫片 112 接合。
10

轴 110 和衬套 116 的圆柱部分伸入到包装机 10 的无菌环境内部。与第一控制器垫片 112 一起, 第二控制器垫片 114 防止外部的污质进入内部的无菌环境。具体地说, 第二控制器垫片 114 优选为硅制造的
15 O 环, 它位于衬套中空部分的内径和衬套 116 内的控制器轴 110 之间。控制器轴 110 的第二端的一部分伸出到衬套外界的外面并且利用固定螺丝和第二离合件 118 连接。第二离合件 118 具有一个销 120, 它将配合第一离合件 102 以转动操作轴 94。控制器组件 104 可拆卸地连接着调正机构, 并且允许操作者转动操作轴以实现追踪组件的转动。
20

图 7 示出了由具有追踪组件 12 的成形灌注密封包装机 10 所制造的容器 28。容器 28 由聚合体薄膜材料幅面通过在包装机中成形制造。容器 28 具有腔 126, 腔由第一壁 128、敞开的第二壁 130 以及密封住第一和第二壁 128、130 外缘的密封 132、134、136 封闭。纵向密封 132
25 位于容器的顶部, 与容器 28 底部的折叠区域 138 相对。连接密封 132、134、136 和折叠 138 在容器 28 的腔 126 中创建出流体密封室。如下面所解释的, 一定量的药物储存在容器 28 的流体密封室 126 中。通过利用幅面追踪组件 12, 第一壁 128 和第二壁 130 的边沿互相紧靠而形成纵向密封 132。
30

容器 28 还具有配件 140。配件 140 在折叠区域 138 与容器 28 连接，并且具有与容器 28 的流体密封室 126 协作的通道。

5 图 8 中示出了在具有幅面对中设备 12 的成形灌注密封包装机 10 的无菌环境中制造容器 28 的过程。整个过程包括在展开部分 14 提供材料幅面，将材料通过一系列无菌包装机 10 中的子组件以形成最终的灌注了药物的容器 12。包装机 10 的各个子组件包括薄膜消毒部分 16，薄膜干燥部分 17，浮动辊部分 18，驱动辊部分，幅面对中部分 12，成形部分 24，边缘密封组件部分 25，配件安装部分 20，灌注部分 26，
10 端密封部分 30，和输送部分。在这里完全披露了这些子组件。

在使用前，必须每天对包装机内部的无菌区域进行消毒。这通过穿过包装机无菌区域的过氧化氢喷雾来实现。由于消毒过程的存在，以及保持无菌环境的需要，包括特别为移动部件所设计的密封区域在
15 内的本发明是必要的。

目前，能够在无菌成形灌注密封包装机 10 中灌注三种不同尺寸的柔性容器 28：50ml，100ml 和 200ml。但是，可以利用本发明的追踪组件制造大一些或小一些尺寸的袋。

20

尽管已经描述了特定的实施例，在不偏离本发明精神的情况下可以进行多种改进，所保护的范围只通过所附权利要求的范围来限制。

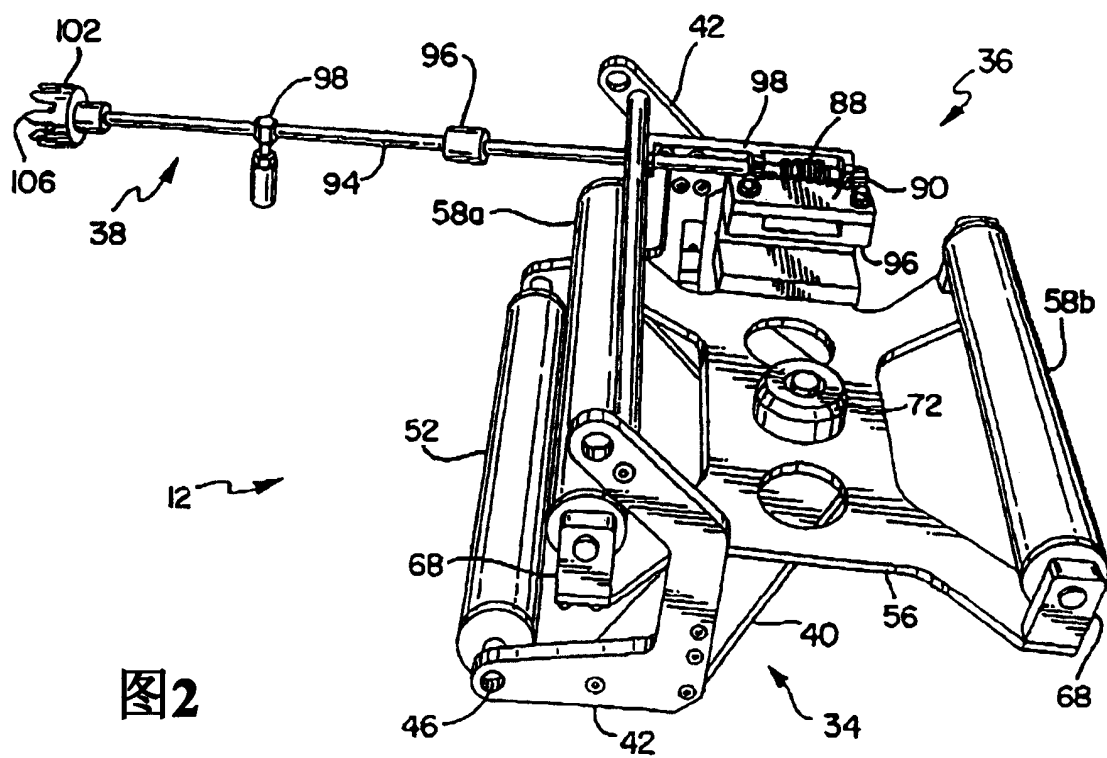
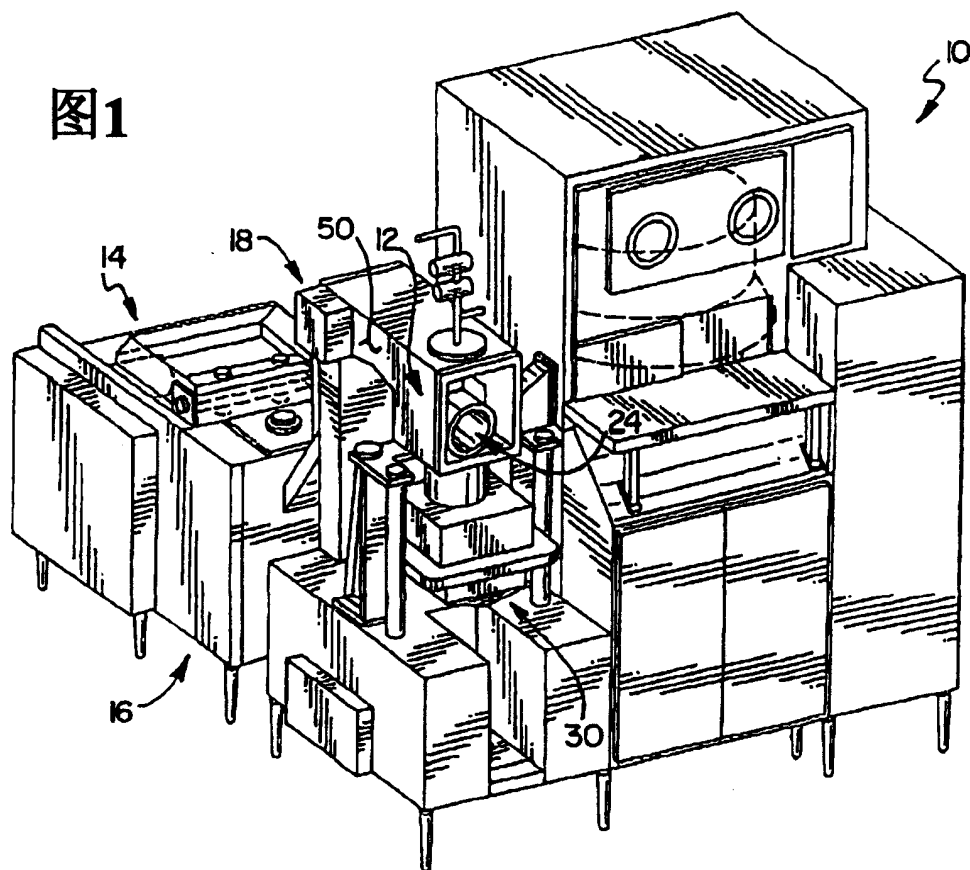


图3

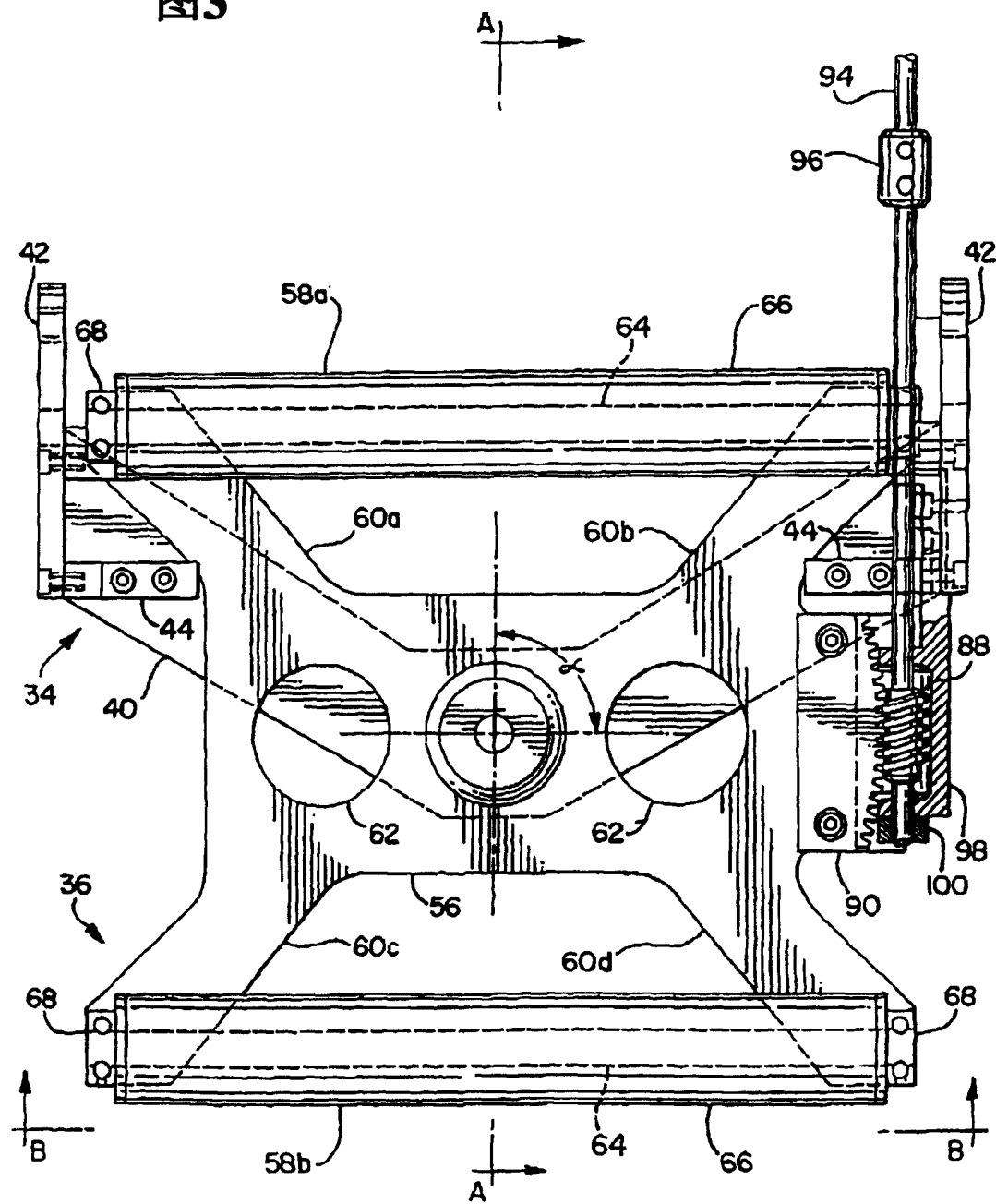


图5

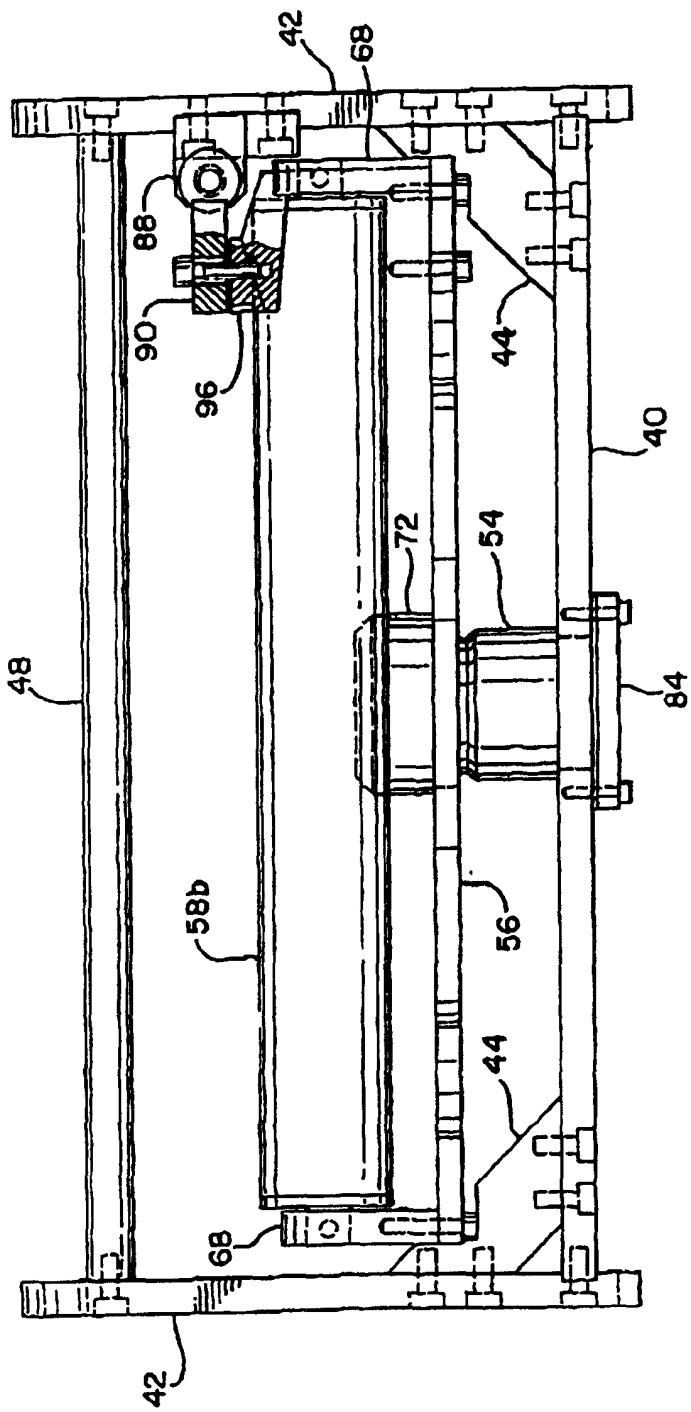


图6

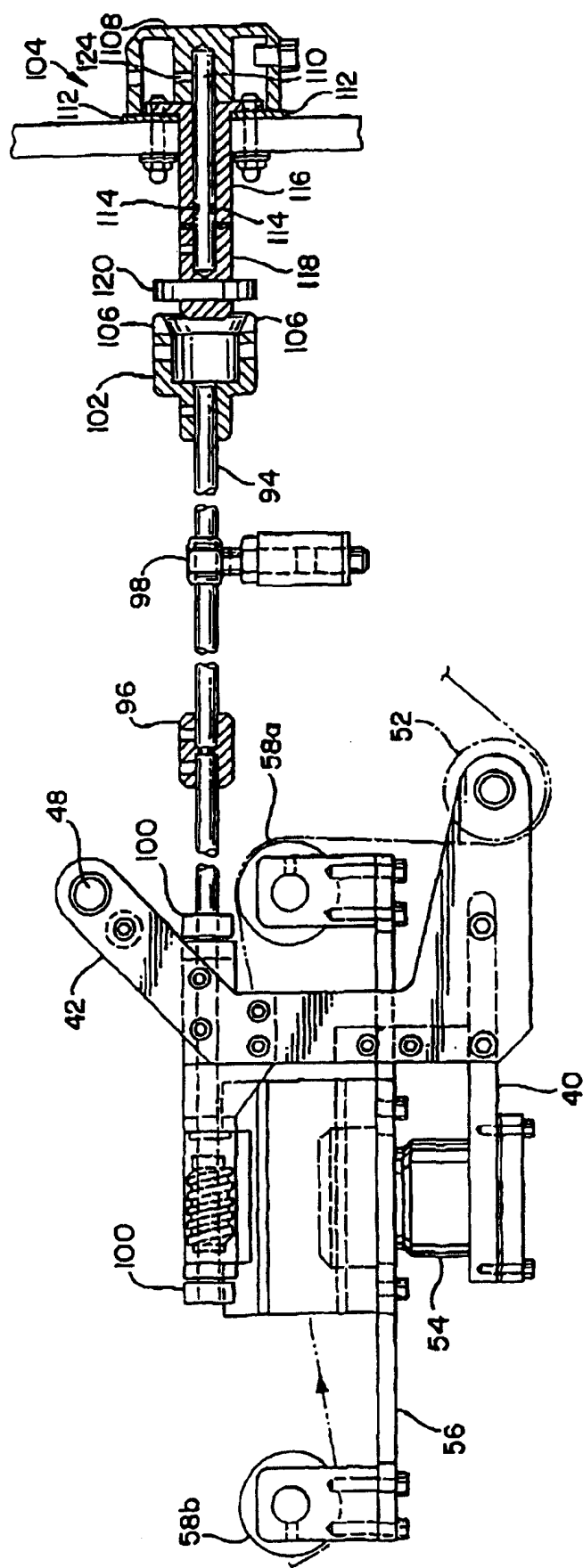


图7

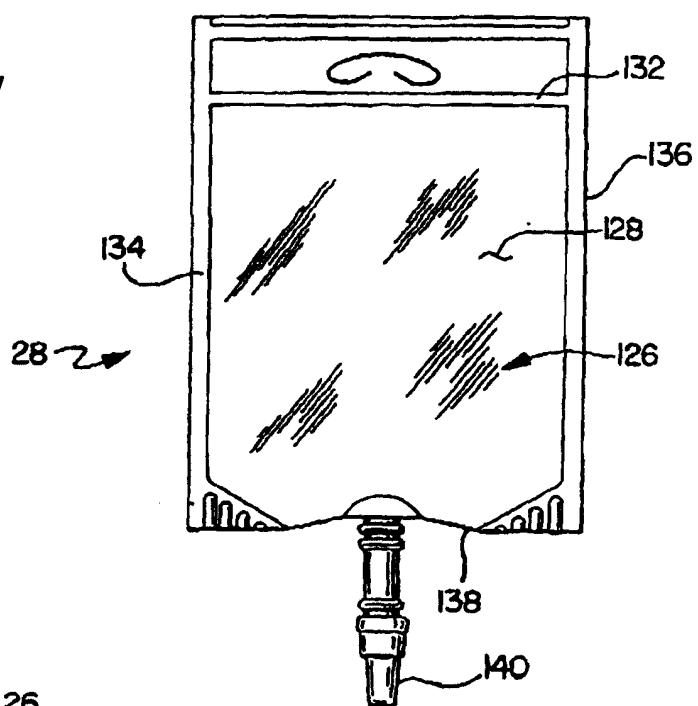


图8

